⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪特許出願公開

⑩ 公 開 特 許 公 報 (A) 平2-167178

®Int. Cl. ⁵

識別記号

庁内整理番号

43公開 平成2年(1990)6月27日

A 61 M 29/00

6859-4C

審査請求 未請求 請求項の数 10 (全9頁)

60発明の名称 圧縮形ステント及びその付与装置

> 頭 平1-62324 20特

29出 願 平1(1989)3月16日

優先権主張 201988年6月17日30米国(US)30208,252

勿発 明者 クレツグ ダヴリユ

ダンス

アメリカ合衆国 ミネソタ州 55330 エルク リバー

ツイン レークス ロード 19276

ロドニー ダヴリユ. アメリカ合衆国 ミネソタ州 55369 マープル グロー @発 明者 ウルフ

ブ イーグル レーク ドライブ ダヴリユ. 468

@発 明者 プライス レタ エ フランス国 ローエン 76000 ル ド レナード 134

ム、デイー。

願人 メドトロニツク イン ⑪出 アメリカ合衆国 ミネソタ州 55432 ミネアポリス エ

コーポレーテツド ヌ. イー. セントラル アベニュー 7000

外1名 個代 理 人 弁理士 小林 十四雄

最終頁に続く

阴 串

1. 発明の名称

圧縮形ステント及びその付与装置

2. 特許請求の範囲

- (!) ワイヤで形成された全体的に筒状型式の血 智ステントにおいて、
- (1) 本質的に真直な中央セグメントを各々が有 する多数本の等寸、等形のワイヤであって、端末 セグメントが上記中央セグメントに対し斜めに曲 げられ、上記ワイヤ各々の端末セグメントは本質 的に他の端末セグノントに対し平行とし、
- (b) 上記曲げた端末セグメントを平行に方向づ けした各ワイヤの互いに隣接するワイヤ同志が重 なり相接するようにして上記ワイヤが簡状を形成 するように方向づけ及び等間隔とし、

その結果、各隣接対ウィヤの上記中央セグメント 同志のなず角が鋭角となり、総ての端末セグメン トにおいてウィヤ同志が固澄されており、

(c) 上記ヮィャはスプリング金属で生体適応性 物質で形成され、上記ワイヤは上記ワイヤセグメ ント内にエネルギーを貯えるように曲げて上記ス テントの直径が細く出来るようにし、且ってのス テントを経皮的に生体内に設置し得るべく圧縮し た時にそのステントを受け入れる大きさの外側カ テーテル内に挿入出来るようにした

てとを特徴とする圧縮可能の血管ステント。

- (2) 上記外側カテーテル内に滑り嵌合出来るよ うな寸法の内側カテーテルを更に具備し、上記内 朗カテーテルが上記外側カテーテル内に嵌合され、 上記ステントが圧縮されて該外側カテーテル内に **厳脅された時に上記内値カテーテルの壁が上記ス** テントの爛末に当たるような寸法にされていると とを特徴とする前記請求項1記載のステントの付 与装置。
- (3) 上記内側カテーテル、外側カチーテルの端 宋であって上記ステント付近に放射線不透過のマ 一カを貼付したことを特徴とする前記請求項2記 載の付与装置。

(4) 上記内側カテーテルと上記ステントとを問軸に貫通して案内ウィヤを通し、該内側カテーテルとステントとの寸法は該案内ウィヤが中心を滑り通り得る寸法にし、循環系に上記カテーテルを揮通する助けとすることを特徴とする前記請求項2 記載の付与装置。

(5) 上記外側カテーテルを滑り挿通せしめる寸法の案内カテーテルに該外側カテーテルを同軸的に挿通し、上記内・外カテーテルの循環系への案内手段となすことを特徴とする前記請求項 4 記載の付与装置。

(6) 上記内側カテーテルが第1Y-コネクタ止血バルブにより上記外側カテーテルに対し係止・封止され、上記案内ワイヤが近位端において外部に賃出されており上記内側カテーテルに対し上記案内ワイヤを抜き差し調節出来るようにしたことを特徴とする前記讃求項4記載の付与装置。

(7) 上記内側カテーテルが第1Y-コネクタ止血バルブにより上記外側カテーテルに対し係止・ 封止可能であり、上記外側カテーテルが第2Y-

本発明は、血管内ステントに係り、経及的、透視式脈管形成術(PCTA)法あるいは経皮的脈管形成術(PTA)法いずれかによるバルーン式脈管形成術の後に動物あるいは人類の末梢血管あるいは冠状動脈内に適用して血管の過過性を維持しておく血管内ステントに係る。

コネクタ止血バルブにより上記管内カテーテルに対し係止・封止可能であり、上記案内ワイヤが近位端において露出され、上記内側カテーテルに対する上記案内ワイヤの抜き差し調節が出来るようにしたことを特徴とする前記請求項 4 記載の付与装置。

(8) 上記ワイヤが溶接により共に固定されていることを特徴とする前記請求項1記職のステント組立体。

(9) 総体的に簡状の遊具であって、第1端からの動方向のボア及び同軸セグメントに連接した第2端からの軸方向のフレア付限口とを有し、該遊具は上記外側カテーテル内に上記ステントを装塡する手段を設ける寸法にしたことを特徴とするステント付与遊具。

00 上記ワイヤが放射線不透過材料で作られる ことを特徴とする前記第1項記載のステント。

3. 発明の詳細な説明

<産業上の利用分野>

れらはステント自体の上に新たに成長する血管内 膜により防止乃至は発症を遅らせ得る。ステント の長さは種々変えられたり1ヶ所に1本以上のの 長さけ種々変えられたり1ヶ所に1本以上のの 特殊な血管の性質に対処する事が出来る。内側及 び外側カテーテルの端末にある放射線不透過性マ 一 カ物質により外部からの監視により所望のところにステントを置くことの出来るようにしたり、 或いはステント自体を放射線不透過に作ることも 出来る。

<従来の技術>

米国特許第4,553,545号明細書及び図面にはワイヤコイルをその長さ方向の回りに回転し、巻回数を減らして直径を太くするような血管内に挿入した後拡張できる装置が示されている。米国特許第4,503,569号明細書及び図面には螺旋巻きコイルが115°F乃至125°Fの範囲に転移温度を存する形状記憶ニチノル(NITINOL)合金で作られたものが示されている。血管内に置いた後このコイルが加熱されてもとの大

きさ及び形状を取戻すように加熱される。 これら 従来例に示された解決策では装置に熱か機械力か を加え、ステントをその場で拡張する結果人体を 傷つけることになる。

この装置及びその付与装置は多数の制約及び問題点に悩まされていた。

クレームには完全拡張で長さ 5.5cm ×径 4 cm 及び長さ 3.0cm ×径 2.5cm のステントを特に取り上げている。この比較的大きい長さ及び直径は力が管路官に広く兼用できることになるが非常に大きい末梢動脈・静脈のみにしか適用できないことは明らかである。もう1つの作用はステントが圧縮し場る絶対的の最小寸法にある。前迷したように増末における隣接ワイヤ間の最低間隔を限界し、これはステントの最小寸法を冠状動脈及びこれと間等な寸法の血管には兼用できない寸法に限定してしまう。

更に加えて、ウィヤの直径と材料組成はその長さにわたり 理読であるから、これらのパラメークは変わらずシグザグの曲がり 部と直線部との間に異なった特性を与える。材料の曲がり部分のみが貯えられるエネルギーに関与するので、曲がり部対直線部との特性はすべての要求、特に生体適応性材料使用の必要性が加わった時は当然に 坂川で ジグ検機を織笛に完成させるにはスリーブを 2 つ

一理のワイヤをジグザグ模様に折り曲げるようステントを格好付けるにはステントの両端でワイヤを極端に曲げて格好を付けなければならない。 このワイヤはワイヤ径の数倍の割合でのみ曲げ得る。正確な倍数は材料の性質によって変わる。

ての公知例の特許では、0.04572センチメートル (0.018インチ) 径のワイヤを用いており、その曲げ程度は、0.2センチメートル以下である。この曲げ取はおよそ 1 から4.37となる。ワイヤの曲げあれてジグザグ機となるので隣の脚の最小が関いるを限定することになる。ステントが短いの最い時である。ステントが短いないは、ステントがその直径に大きいののほに比較的ほとがいまた、曲がりのみに対する。ステントがその直径に比較的長く作られた時には血管を開いて保持しておくに必要な力は減る。

の末端におき、ワイヤを一緒に接続するがこれは この点において異質性を生ずる。

<課題を解決するための手段>

本発明においては従来のこれらの本来的の制約を回避するのに全く従来と異なる解決手段を採り、個々の部分を一緒に溶接し、材料の曲げ部の必要性を完全に排除した。

この手段は上述に列挙した制限・制約すべてを 解決する。

本発明によるステントは他の解決手段としてワイヤの本数を少なくして用いない限り必要とする脈管寸法までは縮径出来ないような特に小直径の冠状物脈でも用い得る。

もし本数の少ないワイヤが用いられたとすると、血管壁にかかる力も血管壁を覆う力も延だしく限定されることになる。

このステントの付与装置は人体の外部から狭窄 領域に対するステントの位置決め手段はもたない。 案内ワイヤも用いられず、ステントがカテーテル の近位端から挿入されて用いられる。

<発明の概要>

本発明は病変した短状動脈あるいはその他太い脈管の経皮的透視式脈管形成術(PCTA)あるいは経皮的脈管形成術(PTA)がどちらかであるバルーン式脈管形成術に関連して用い、術後の脈管の急性の再閉塞とか再狭窄を防止する予防ステントを特徴とする。

本ステントは手術の延長として、バルーン式形成手術後頭ちに施す。本ステントは末端が開放しているチューブ形状でありてればワイヤの組がその端末で最終的に対し斜め方向になな型され場では、次いでこれが簡状に成型され場では、次いでこれが簡状に成型される。この構成を採るとははいる。このワイヤは一端から反対端にまとめ得るとはははいる。このワイヤは曲げて密にまとめ得る形でき、頭球セグメントにエネルギーを貯えるが圧却が除去されるとワイヤが斜めのワイヤの方を発する。この回復力は動脈を拡張した位置に保持しておき且の

放射線不透過性材料より作ることもでき、同じつレオロスコープ技術を用いてステントを狭窄部位に容易に配置できるようにする。本ステントは開通状態を確保しての部位における急性の再閉塞及び再決定を防止する。

<実施例>

第1 図は、本装置を構成する個々のウィヤ10がまだ曲げられず成形もされない状態を示す。第2 図においては溶接部12がウィヤ10の末端を1 本おきに接続している状態を示す。ここに使われたウィセは生体適応金属のいずれかである。この生体適応金属は316 LSSのような300シリーズステンレススチール、ブラチナ及びブラチナイリンクム合金、MP35Nのようなコバルトークロは状動脈に適用するためには代表的な長さ1 ないひょうりム合金及び非合金チクン等を含む。溶接のはひりなり、2 リノートルの範囲にある。例えばNd/YAGには、1 なの出力で用いられるの溶接を達成するが、抵抗溶接のような溶接工程を用いる事もできる。

ステント自体の位置はフレオロスコープあるいは同様の装置を用いてカテーテル端上の放射線不透過性マーカを監視し決定しステントを適正な場所に置くことができるようにする。ステント自体はプラチナあるいはプラチナィリシウムのような

第3図においてはワイヤ10の曲がり部14は各溶接部12において"V"形態をとる。これら12本のワイヤ10は第3図に示すように一緒に溶接され、第4図においては、簡状ステント100の形態に成形されるがこの簡体形状はワイヤ娯楽を一緒に溶接することで達成される。曲がり部14はワイヤ10が第3図に示すように一緒に溶接された後に成形されてもあるいは溶接前に成形されてもよいが、何れの場合でもワイヤは曲がり部により離問され、簡状体全表面積の若干パーセント、例えば10~25%程度だけが金属より成る。この金属部面積が小さいことについての利点は後で説明する。

ステント100を形成するとの方法はワイヤ端末が単に溶接されるのみであるから所要とする特性をもった所望するワイヤを利用できる。例えば変型としてワイヤ10を所望とする角度に曲げて、この曲げられたワイヤを筒状に成形保持させ、単純なシグ及び固定具を用いて全構成体を溶接で閉じ合わせてもよい。

この手法で変更できるものはワイヤ寸法、利用

金属、ワイヤ長さ、溶接侵、曲げ角度及び簡体直径である。超状動脈に対しては直径約 1/10 mm (0 004インチ)程度のワイヤで長さ 4~15 mm、ステント直径で2~5 mmのものが用い得る。このような短状動脈ステントに用いられるワイヤの本数はステントの直径により8~16本にわたり変更できる。このように冠状動脈に適用するに必要な特に小寸法のものなど、どんな所要とする冠状動脈の要求にも応えられるように容易に製造調製できる。これら範囲のワイヤ寸法及びステント寸法は上述したように簡状体全表面積に対する金属外部表面積を代表的に10~25%となし得る。

より太い末梢動脈については直径 0.15 mm (0.008インチ) ないし 0.4 mm (0.016インチ) 、 長さ 10ないし 25 mm のワイヤであって、ステント径が 5~ 15 mm のものが利用できる。 ここに用いられたワイヤの本数はステントの直径により 8~ 16本と変更される。

第 4 図にはステント100の側面図を示す。この 図は個々のワイヤで形成した筒状体を示す。第 5

これら以上の部材すべてが動脈 28内に 排入されるがこれについては後述する。動脈 28は狭窄部位 30を有し、これが動脈を一循する。第8 図においてステント 100が外側カテーテル 16から外され、これが狭窄部位 30を支える。狭窄部位 30でのステント 100の取り外しを達成する装置及び手順については後述する。

第9 図においては、内・外カテーテル 20.16、 案内 ワイヤ 18及び案内カテーテル 21が示されている。 概準 Y ーコネクタ 止血弁 24.26は 夫々のバルブ調節キャップ 25.27と 一緒になって 出血を 制御する。止血弁 24は中央孔を有してれば内側カテーテル 20が滑り 揮通出来るような寸法である。 止血弁 26も中央孔を有してれば外側カテーテル 16が滑り揮通出来るような寸法である。

ハブ23は中央孔を有しての寸法は案内ワイヤ18 が滑り押通出来る大きさである。この構成はキャップ25.27が締まっている位置からゆるめられ図示していないのリングを夫々自由にして隣接部品が滑り得るようにした時に内・外カテーテル20. 図はワイヤが一緒に溶接された 端末におけるワイヤ 10の 1 対間の間隔が均一であることを示し、第6 図はステントの半分長のところの個々のワイヤ間が均一の間隔であることを示す。

第4、5、6図においては、ステント100はワ ィャ10が弱大限度に離れてエネルギーを貯えず、 完全な不拘束状態にある。第7図においては、ス テント100は外側カテーテル18内に包囲圧縮され、 ステント100の長手軸方向に案内ワイヤ18が通さ れている。このステント100の大きさはこれが圧 始された時にワイヤ18をステントに容易に避する とのできる寸法である。内側カテーテル20の大き さは外側カテーテル16内に嵌合する大きさである が内側カテーテルが外側カテーテル内を容易に滑 ることのできる材質のものである。内・外側カテ ーテル 20、18の両方の端末には放射線不透過性マ ーカ22があり、これは装置本体外部のX線励起及 びつレオロスコープ監視装置の利用により、これ らカテーテルの位置を測定可能とする。特別な案 内カテーテル 21が外部カテーテル 16を包囲する。

16が互いに滑り動けるようにする。調節ができた後はキャップ 25、27が再び締められ、隣接部品に対し、Oリングを締め付けその相対的動きを止め、血液の流出を封止する。案内カテーテル 21は外側カテーテル 16を取り囲み、近位端ハブ 26Aにより止血バルブ 26に 固定される。

動脈 28に対してバルーン式形成手術を施すには 第7図に示すようにしてなされ、狭窄部位 30にわ たり血管内腔を伸張、変形あるいは拡張する。案 内ワイヤ 18及び案内カテーテル 21はバルーン式形 成術に用いたものと同じものであり、外側カテー テル 16を案内するためその場に残される。バルー ン式形成施術の後、内・外カテーテル 20.16及び ステント 100は、第7、9 図に示すように組み立 てられ、動脈 28内に置かれるが、外側カテール の末端にステントが予め装着されており、 テントを圧接して内側カテーテルがあり、そして 外側カテーテルは第9 図に示すように案内カテー テル 21内に包囲されている。これらの部品は 全部予め消費され、バルーン式形成施術に用いられたと同じ経路を通り同じやり方で血管内に挿入されていくが、患部をX線服射して思部付近をフレオロスコープで観察し放射線不透過のマーカ22の位置を監視する。ステント100が放射線不透過性材料の1つで作られた場合にはこれも又位置監視される。

案内ワイヤ18は内側カテーテル20の内部に評価され、内・外カテーテルはステント100の患部への揮入及び位置決めの間、第9図について前述したようにパルブキャップ25、27を締めることにより、近位端において共に係止せられる。内側カテーテル20は第7図に示すようにステント100の狭窄部位30内への揮入位置決定中、固定されたカテーテル16及び20に関してステントが同じ相対位置に保持されることを保証するものである。内・外カテーテル20、16の端末からステント100へ至る距離は分かっているので、ステントの遺位端の位置は決定できる。前述したようにステント100自体が

ステントのみが血管中に残る。この簡単な手続は バルーン式形成術のような一般のカテーテル法の みを必要としてステント100を狭窄部位に配置す ることができる。

ステント100の設置はパルーン式形成所の追補 的手順であって同じカテーテル法中としてなされ、 このカテーテル法に関する時間が若干長くなるに 過ぎない。この手順の結果によるこの若干の時間 延長は人体が十分耐え得るものである。ステント 100が拡張されるとこれは全方向外方に向いたラ ジアル力を発揮するようにして狭窄部位の血管内 健を支える。

ての力は2つの無要な作用をなす。1つの作用はけいれん等による血管内方への力に抗して血管を聞いた状態に保持し、前もってなきれたバルーン式形成術によって生じた血管内膜フラップあるいは切片を本質的に蒸発し血管の通りをよくする。この力は前途したパラメータの選択により調節できる。この力の第2の作用は血管28の内壁内にワイナを強固に固定することである。この第2作用

放射線不透過性にされれば、フレオロスコープで その位置は容易に決定できる。案内ワイヤ18はカ テーテル 16及び 20よりも可機性大きく、カテーテ ルを勁脈内に持っていくのに用いられる。案内カ テーテル 21が予め勁脈にぴったりと隣接しておか れ、廻りの組立体の案内カテーテルを通って滑り 込まされ、この手順が完了する。思者の体に接し ておかれるフレオロスコープがステント100が第 1図に示すように狭窄部位に置かれた時を指示す る。 次に バル ブキャッ プ 25が ゆ る め られ 、ハ ブ 23 及びパルブ24により位置保持されている内側カテ ーテル20が近位方向に動かされステントが第8図 に示すように外されるまで外側カテーテル16を内 朗カテーテルより引き抜く。外側カテーテル16が 引き抜かれるとの経過において、内側カテーテル 20はステント100をその場所に保持する。ステン ト 100が外側カテーテル 16から外された時このス テントは図示してあるように自分で拡張し、狭窄 部位30の領域に対してれを支え且つ固定する。ス テント100が外された後は全組立体が引き抜かれ

はステント 100のワイヤ 10の上に組織の発芽あるいは新しい内膜の早期再生を助け、再狭窄が減多に生じないようにする。前述したように金属表面積の割合が小さいことはこの早期再生ができるようにし、かつ血栓による急性の閉塞の防止にも役立つ。

前述したように、ワイヤ10によって生ずるスプリング力は所与の手順によって調節できる。このスプリング力は動脈 28を完全に開いて保持するに十分な力でなければならないし、また血管収縮力、けいれん及び使窄部位 30に生じてくる新たなブラークの逐次発生に対抗できなければならない。また、と言ってこの力は血管壁の損傷を避けるため上記要求以上の力であってはならない。

ステント100の直径は、外側カテーテル16内に 嵌着させるために圧縮される時はその寸法が2~6 分の1まで報径される。この寸法調節の範囲及び スプリング定数の変化範囲は拡張力の調節を所望 とする大きさに変えられるようにする。

前述したように、ステント100の代表的寸法は

外側カテーテル 16内に嵌め込むために圧縮した時の最小外径寸法 2~4 mm、太い動脈血管内で外した時の 5~15 mm から、外側カテーテル 16内に嵌めこむために圧縮した時の 1~1 km 、冠状動脈内に外した時の 2~5 mm の範囲である。

ステント100の長さは場合によって甚だ差があり、狭窄部位の長さに適合できる程度のものであるが、狭窄部分の長さより常に長くなければならない。ブラークあるいは病変部位の前後の血管の曲がりくねりとか曲がり角がある場合、ステントの長さを狭窄部の長さより短くし曲がった血管部分あるいは外側カテーテル16において1つ以上のステントをたてに並べ、カテーテルの曲がりがステントの端末同志の間の点で得られるようにすることができる。

ステント100を外側カテーテル10に装着するに 総体的に簡状をした特殊な道具32が用いられる。 この道具32の断面を第10回に示すがこれは簡状 体の一端から内方へ延びるフレア付開口34及び外

るワイヤ川岡陽が 0 であるからどんなワイヤでも 溶接できる。冠状動脈に必要とする特に細いステントでもこの技術を用いれば容易に作ることがで きる。

内・外カテーテルの端末にあるマーカとしての放射線不透過材料の利用は、ステント自体に放射線不透過材料を用いたのと同様にフレオロスカーとのである。ステントを確に位置づけるである。ステントを外側カテーテル内部に対して、圧縮されたステントが解るに外れる。となるのは、圧縮されたステントを張しようとする力が外側カテーテルの内壁を排してはようとするに応じなる。このをもったが単な構造である。

Yーコネクタ止血バルブ24及び26の利用はステント100の位置における動脈の形状寸法を測定することが必要な時に放射線不透過の薬剤を含ませた液体を注入もできるようにする。必要ならばス

側端からの円形ボア 36とを有し、 これら 2 つの部分の間のフラット部 38を有する。外側カテーテル18が道具 32の中にボア 36の底まで挿入され、 そして内側カテーテル 20がボア 36に入る一寸手前にもってこられると共に一方案内ワイヤ 18はこのボア及びフレア付き明口両方共貫通して本道具を完全に貫通する。外側カテーテル 16、内側カテーテル及び案内ワイヤ 18は前述した方法でバルブキャップ 25.27を用いてこの関係で固定せられる。

次に、ステント100はフレア付閉口を通して押し込まれるがこの開口34はステントがフラット38を越えてボア36に至るのを案内し、ボア36ではステント100がスプリング力で開く。これを第11 図に示しこれでステント装塡作業が完了する。道具32は次にカテーテル16の周りから取り除かれる。

<発明の効果>

ステントは組立容易であり、ワイヤは溶接により接合されるのであるからワイヤ寸法及び材質は 所望とするラジアル力及び対象血管寸法のみに基づき遅ぶことができる。溶接はワイヤ接点におけ

テント100を設置した後に案内ワイヤを除去して てのスペースを液体注入に利用できる。

本発明は図示された実施例について説明されたが、この説明は発明を限定する意味で説明しようとするものではない。図示された実施例の種々変型並びに本発明の他の実施例は本明細書を参考にすれば当業者にとって明白であろう。従って請求範囲は以上のような変型あるいは他の実施例をすべてその範囲に含まれるものとして記載されている。

4. 図面の簡単な説明

第1図はアクァチメントに整列された個々のワイヤの前面図、第2図は個々のワイヤが一緒に溶接された場合の前面図、第3図は溶接されたワイヤの曲がり部が筒状に成形されない前の前面図、第4図はステントの側面図、第5図は第4図5ー5線で切った略図、第7図はステントが動脈内に置かれる。前の状態を示し、内側カテーテル、外側カテーテ

特開平2-167178(8)

ル、案内ワイヤ及び装着されたステントと共に動脈の擬方向断面を示した図、第8図はステントを外側カテーテルを引き抜くことによりステントを外し動脈中に置いた後の状態を示す図、第9図は Yーコネクタ止血パルブ及び案内カテーテルと一端に組込んだ内・外カテーテル及び案内ワイヤを示す図、第10図はステントを外側カテーテルの適正位置に装塡する道具の断面図、第11図は外側カテーテル内にステントが装塡された状態の第10図の断面を示す図である。

10… ステントワイヤ。

12… 溶接棉

14…曲げ部,

16…外側カテーテル,

18… 案内ワイヤ,

20…内朗カテーテル,

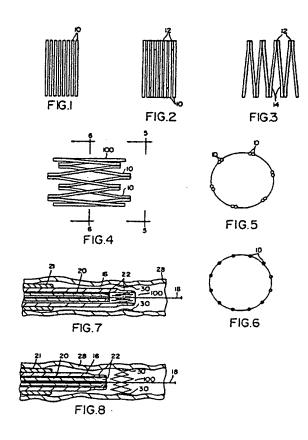
21… 案内カテーテル,

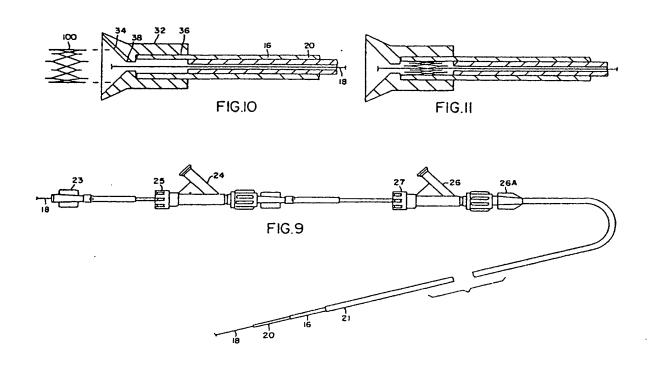
28… 動脈,

30…狭窄部,

32… ステント装碧道具,

100…ステント





第1頁の続き

⑦発 明 者 アラン クリビエ エ フランス国 マローム 76150 ル アラン 2 ム。ディー。